Instructions For Use
Bard® Surgical Felts, Pledgets and Tapes 1

Mode d'emploi
Feutres, tampons et bandelettes chirurgicales Bard® 3

Gebrauchsanweisung
Bard® Chirurgischer Filz, Nahtwiderlager (Pledgets) und Bänder 5

Instruzioni per l'uso
Felts (Feltri), Pledgets (Compresse di Garza) e Nastri Chirurgici Bard® 7

Instrucciones de uso
Fieltros, algondoncillos y cintas quirúrgicas Bard® 9

Gebruiksaanwijzing
Bard® chirurgisch vilt, tampons en band 11

Instruções de utilização
Feltros, Compressas Pequenas e Fitas Cirúrgicas Bard® 13

Οδηγίες χρήσης
Χειρουργικά πιλήματα, επιθέματα και ταινίες Bard® 15

Brugervejledning
Bard® Kirurgisk Filt, Kompresser og Bånd 17

Bruksanvisning
Bard® kirurgiska patcher, kompresser och band 19

Käyttöohjeet
Kirurgiset Bard®-huovat, -tamponit ja -nauhat 21

Bruksanvisning
Bard® kirurgisk filt, kompresser og bånd 23

Instrukcja użycia
Filce, tampony i taśmy chirurgiczne Bard® 25

Használati utasítás
Bard® sebészeti filcek, tamponok és ragasztószalagok 27

Pokyny k použití
Chirurgický plstěný materiál Bard® - polštářky a pásky 29

Kullanma Talimatı
Bard® Cerrahi Keçeler, Sargılar ve Yapıştırma Bantları 31

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

ENGLISH

Bard® Surgical Felts, Pledgets and Tapes

Instructions For Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts these devices to sale, by or on the order of a physician. Only physicians qualified in general surgical, vascular or cardiovascular techniques should use these products.

Product Description:

- ***Bard*** Surgical Felts are constructed of either PTFE (polytetrafluoroethylene) or polyester (polyethylene terephthalate) fibers. They are available in a range of sizes, thickness, and permeabilities.
- ***Bard*** Pledgets are constructed of PTFE felt and are available in various sizes and shapes, including round, square, oval, and rectangle.
- ***Bard*** surgical tapes are made of either PTFE or polyester yarns and are tightly braided in construction.

Indications for Use:

- ***Bard*** PTFE and Polyester Surgical Felts are used in various applications for general, vascular and cardiac surgery. They are most commonly used as a patch, a buttress for sutures, and as a material for replacement of segments of the ventricular myocardium after resection.
- ***Bard*** PTFE Felt Pledgets are used as buttresses under sutures when there is a possibility of sutures tearing through tissue. These pledgets are used in various surgical suturing procedures, such as vascular closure, septal repair, myocardial closure, hepatic repair and valvular suturing.
- ***Bard*** PTFE and Polyester Surgical Tapes are indicated for the purposes of tissue approximation, retraction, and as a temporary or permanent ligature.

Contraindications:

None known.

Warnings:

1. **When used as a permanent ligature, care should be taken with surgical tapes to insure that the knots are secure.**
2. **Do NOT expose PTFE products to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.[1]**

Precautions:

1. STERILE, unless the package is opened or damaged. Single use only.
2. These products are sterilized by ethylene oxide. DO NOT RESTERILIZE.
3. Care should be taken when clamping surgical tapes to avoid damage to the braided material. Only atraumatic instruments should be used.
4. Taper point, noncutting needles are recommended when surgical tapes are used as an implant material so the fibers will not be cut during suturing.
5. Avoid excessive manipulation of the felt surface prior to use.
6. To assure that felt fibers are cleanly cut and not pulled apart, it is imporatant to use a sharp cutting device or scissors with sharp blades when cutting felt in to smaller pieces.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Potential Complications:

Potential complications that may occur with the use of these products or with any vascular implant procedure include infection and tissue erosion.

ENGLISH

Equipment Required:
Non-resorbable suture with taper point needle
Surgical instruments

How Supplied/Stored:
Bard® Surgical Felts, Pledgets and Tapes are supplied sterile, nonpyrogenic unless the package is damaged or opened. Single use only, do not resterilize. Pledgets (double pouched), tapes and felts (single pouched) are supplied 5-25 pouches per box. Refer to Warning #2 for storage conditions.

Warranty
Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Reference:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Feutres, tampons et bandelettes chirurgicalux Bard®
Mode d'emploi

Description du produit :
- Les feutres chirurgicaux ***Bard*** sont composés de fibres en PTFE (polytétrafluoréthylène) ou en polyester (poly(téréphtalate d'éthylène). Ils existent en plusieurs tailles, épaisseurs et perméabilités.
- Les tampons ***Bard*** sont composés de feutre en PTFE et existent en tailles et formes variées, y compris rondes, carrées, ovales et rectangulaires.
- Les bandelettes chirurgicales ***Bard*** sont composées de fils en PTFE ou en polyester et ont une structure tressée serrée.

Indications d'utilisation :
- Les feutres chirurgicaux PTFE et polyester ***Bard*** ont différentes utilisations en chirurgie générale, vasculaire et cardiaque. Ils sont employés plus fréquemment comme patch, comme appui pour les sutures, et comme matériel pour le remplacement de segments du myocarde ventriculaire après résection.
- Les tampons de feutre en PTFE ***Bard*** sont employés comme appui sous les sutures en cas de rupture éventuelle des sutures à travers les tissus. Ils sont aussi utilisés au cours de diverses techniques de sutures chirurgicales, comme la fermeture vasculaire, la réparation septale, la fermeture du myocarde, la réfection hépatique et la suture valvulaire.
- Les bandelettes chirurgicales en PTFE et en polyester ***Bard*** sont indiquées pour l'affrontement des lèvres d'une plaie, la rétraction, et comme ligature temporaire ou permanente.

Contre-indications :
Inconnues.

Mises en garde :
1. **Lorsque les bandelettes chicurgicales sont utilisées comme moyen de ligature permanente, vérifier que les noeuds sont bien serrés.**
2. **Ne PAS exposer les produits en PTFE à des températures supérieures à 500ºF (260ºC). Le PTFE se décompose à des températures élevées. Ses produits de décomposition sont hautement toxiques.[1]**

Précautions :
1. STÉRILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Réservé à un usage unique.
2. Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTÉRILISER.
3. Lors du clampage des bandelettes chirurgicales, vérifier que le matériel tressé n'est pas endommagé. N'utiliser que des instruments atraumatiques.
4. On recommande des aiguilles mousses à biseau conique quand des bandelettes chirurgicales sont utilisées comme matériau pour implants pour ne pas couper les fibres pendant la suture.
5. Éviter de trop manipuler la surface feutrée avant de l'utiliser.
6. Afin d'assurer que les fibres de feutre sont nettement coupées et qu'elles ne se séparent pas, il est important d'utiliser un dispositif de coupe acéré ou des ciseaux à lames tranchantes quand on coupe le feutre en morceaux plus petits.
7. Après utilisation, ce produit doit être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter selon la pratique et les règles hospitalières régionales, nationales et fédérales en vigueur.

Complications éventuelles :
Les complications pouvant éventuellement se produire lors de l'usage de ces produits, ou durant toute procédure d'implantation vasculaire, sont une infection et une érosion tissulaire.

FRANÇAIS

Équipement requis :
Suture non résorbable avec aiguille à biseau conique.
Instruments chirurgicaux

Présentation / Conservation
Les feutres, tampons et bandelettes chirurgicaux ***Bard***® sont fournis sous forme stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. À usage unique. Ne pas restériliser. Les tampons (sous double pochette), les bandelettes et les feutres (sous simple pochette) sont fournis en boîtes de 5 à 25 pochettes. Se référer à la mise en garde n° 2 pour connaître les conditions de conservation.

Garantie
Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçon pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas une exclusion de garanties implicites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utili-sateur.

Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utili-sateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Référence :
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® Chirurgischer Filz, Nahtwiderlager (Pledgets) und Bänder
Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:
- ***Bard*** chirurgischer Filz besteht entweder aus PTFE- (Polytetrafluorethylen) oder Polyester- (Polyethylenterephthalat) fasern und ist in verschiedenen Größen, Stärken und Permeabilitäten lieferbar.
- ***Bard*** Pledgets bestehen aus PTFE Filz und sind in verschiedenne Größen und Formen (auch rund, quadratisch, oval und rechteckig) lieferbar.
- ***Bard*** chirurgische Bänder bestehen entweder aus PTFE- oder Polyestergarn und weisen eine dicht geflochtene Struktur auf.

Anwendungsgebiete:
- ***Bard*** chirurgischer PTFE- und Polyester-Filz wird bei verschiedenen Anwendungen in der Allgemein-, Gefäß- und Herzchirurgie verwendet. In der Regel wird der Filz als Patch, als Polster für Nähte und als Material zum Ersatz von Segmenten des ventrikulären Myokards nach einer Resektion eingesetzt.
- ***Bard*** PTFE-Nahtwiderlager (Pledgets) kommen als Polster unter Nähten zum Einsatz, wo die Gefahr besteht, daß die Nähte das Gewebe durchreißen. Diese Pledgets werden bei den verschiedensten chirurgischen Nahtverfahren verwendet, beispielsweise beim Gefäßverschluß, bei der Septumreparatur, dem Myokardverschluß, der Leberreparatur und beim Vernähen von Herzklappen.
- ***Bard*** chirurgische PTFE- und Polyesterbänder dienen der Adaption von Gewebsrändern, Retraktionszwecken und als temporäre oder permanente Ligatur.

Gegenanzeigen:
Keine bekannt.

Warnhinweise:
1. **Bei Verwendung der chirurgischen Bänder als permanente Ligatur ist sorgfältig darauf zu achten, daß die Knoten sicher sind.**
2. **PTFE-Produkte NICHT Temperaturen über 260°C aussetzen. PTFE zersetzt sich bei erhöhten Temperaturen unter Bildung hochtoxischer Zersetzungsprodukte.[1]**

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Nur det Inhalt unbeschädigter und ungeöffneter Verpackungen ist STERIL. Nur zur einmaligen Verwendung.
2. Diese Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.
3. Beim Abklemmen chirurgischer Bänder ist sorgfältig darauf zu achten, daß die Flechtstruktur nicht beschädigt wird. Nur atraumatische Instrumente verwenden.
4. Bei der Verwendung chirurgischer Bänder als Implantatmaterial sind stumpfe Nadeln mit abgerundeten Spitzen zu empfehlen, um ein Durchschneiden der Fasern beim Nähen zu verhindern.
5. Übermäßige Manipulation der Filzoberfläche vor dem Gebrauch ist zu vermeiden.
6. Um sicherzustellen, dass die Filzfasern sauber geschnitten und nicht auseinander gezogen werden, ist es wichtig, ein scharfes Schneidinstrument oder eine Schere mit scharfen Klingen zu verwenden, wenn der Filz in kleinere Stücke geschnitten wird.
7. Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potentielles biologisches Risiko darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

DEUTSCH

Mögliche Komplikationen:
Mögliche Komplikationen, die bei Verwendung dieser Produkte wie auch bei jedem vaskulären Implantationsverfahren auftreten können, sind u.a. Infektionen und Gewebserosion.

Erforderliche Ausrüstung:
Nichtresorbierbares Nahtmaterial mit Nadel mit konischer Spitze.
Chirurgische Instrumente

Lieferumfang/Aufbewahrung:
Bard® Chirurgischer Filz, Nahtwiderlager (Pledgets) und Bänder sind bei Lieferung steril und pyrogenfrei, sofern die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nur zur einmaligen Anwendung, nicht resterilisieren. Nahtwiderlager (im Doppelbeutel), Bänder und Filz (in Einzelbeuteln) werden in einem Karton mit 5-25 Beuteln geliefert. Aufbewahrungshinweise siehe Warnhinweise Nr. 2.

Garantie
Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produktes für ein Jahr ab dem Datum des Ersterwerbs, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie erfolgt die Gewährleistung nach alleiniger Entscheidung von Bard Peripheral Vascular durch Reparatur oder Austausch des defekten Produktes oder durch Erstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Durch normale Benutzung verursachter Verschleiß und durch Missbrauch des Produktes entstandene Defekte fallen nicht unter diese eingeschränkte Garantie.

SOWEIT DIES IM RAHMEN DES ANWENDBAREN RECHTS GESTATTET IST, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, EXPLIZITE UND IMPLIZITE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG SÄMTLICHE IMPLIZITEN GARANTIEN FÜR DIE MARKTFÄHIGKEIT DES PRODUKTES ODER DESSEN TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR IST IHNEN GEGENÜBER IN KEINEM FALL FÜR JEGLICHE ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE AUS IHRER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES RESULTIEREN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für Begleit- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben.

Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Literatur:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Felts (Feltri), Pledgets (Compresse di Garza) e Nastri Chirurgici Bard®
Instruzioni per l'uso

Descrizione del Prodotto:

- I Felts Chirurgici ***Bard*** sono realizzati in fibre di PTFE (politetrafluoroetilene) o poliestere (polietilenetereftalato). Essi sono disponibili in misure, spessori e gradi di permeabilità di vario tipo.
- I pledgets ***Bard*** sono realizzati in feltro di PTFE e sono disponibili in diverse forme e misure, tra cui rotonda, quadrata, ovale e rettangolare.
- I nastri chirurgici ***Bard*** sono realizzati in filati di PTFE o di poliestere e presentano una struttura fittamente intrecciata.

Indicazioni per l'uso:

- I Felts Chirurgici ***Bard*** in PTFE e Poliestere sono usati in numerose applicazioni di chirurgia generale, vascolare e cardiaca. Vengono utilizzati più comunemente come cerotto o sostegno sotto a suture, oltre che come materiale sostitutivo per segmenti del miocardio ventricolare a seguito della resezione.
- I Pledgets ***Bard*** in Feltro di PTFE sono usati come sostegni sotto a suture, ove sussista il rischio di lacerazione dei tessuti. Questi pledgets trovano applicazione in numerose procedure di sutura chirurgica, per esempio per chiusura vascolare, riparazione settale, chiusura del miocardio, riparazione epatica e sutura valvolare.
- I Nastri Chirurgici ***Bard*** in PTFE e Poliestere, infine, sono indicati per le procedure di approssimazione e retrazione tissutali, oltre che come lacci provvisori o permanenti.

Controindicazioni:
Non si conosce alcuna controindicazione.

Avvertenze:

1. **Se si usano i nastri chirurgici come lacci permanenti, accertarsi che i nodi siano ben stretti.**
2. **NON esporre i prodotti in PTFE a temperature superiori a 260ºC. Il PTFE si decompone alle alte temperature, dando adito a prodotti tossici.[1]**

Precauzioni:

1. STERILE, nella confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso.
2. Questi prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene. NON RISTERILIZZARE.
3. Si deve prestare attenzione nel serrare i nastri chirurgici per evitare di arrecare danni al materiale intrecciato. Servirsi esclusivamente di strumenti atraumatici.
4. Si consiglia di usare aghi smussi a punta conica se si usano i nastri chirurgici come materiale di impianto, per non tagliare le fibre durante la sutura.
5. Evitare la manipolazione eccessiva della superficie del felt prima dell'uso.
6. Per garantire che le fibre del felt siano tagliate nettamente e non strappate, quando si taglia il felt in pezzi più piccoli è importante usare dispositivi di taglio o forbici con lame ben affilate.
7. Dopo l'uso questi prodotti devono essere considerati un pericolo biologico. Maneggiarli e disperderli ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

Possibili complicanze:
Le possibili complicanze derivanti dall'uso di questi prodotti o dalle procedure di impianto vascolare comprendono infezione ed erosione tissutale.

ITALIANO

Attrezzatura necessaria:
Sutura non riassorbibile con ago a punta conica.
Strumenti chirurgici.

Formato di vendita/conservazione:
I felt, pledget e nastri ***Bard***® sono forniti sterili e apirogeni nella confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. I pledget (in sacchetto doppio), i nastri e i felt (in sacchetto singolo) sono forniti in confezioni contenenti 5 – 25 sacchetti. Per le condizioni di conservazione consultare l'Avvertenza n. 2

Garanzia
Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI, INDIRETTI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o emergenti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di pubblicazione o revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina.

Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Bibliografia:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Fieltros, algodoncillos y cintas quirúrgicas Bard®
Instrucciones de uso

Descripción del producto:
- Los fieltros quirúrgicos ***Bard*** están fabricados con fibras de PTFE (politetrafluroetileno) o de poliéster (tereftalato polietileno). Están disponibles diferentes de tamaños, grosores y permeabilidades.
- Los algodoncillos ***Bard*** están fabricados con fieltro de PTFE y disponibles en diferentes tamaños y formas, que incluyen las formas redonda, cuadrada, ovalada y rectangular.
- Las cintas quirúrgicas ***Bard*** están fabricadas bien con fibras de PTFE o de poliéster y presentan una construcción firmemente trenzada.

Indicaciones de uso:
- Los fieltros quirúrgicos ***Bard*** de PTFE y de poliéster se utilizan en diversas aplicaciones para cirugía general, vascular y cardíaca. Principalmente se usan a modo de parche o refuerzo para las suturas y como material para la sustitución de segmentos del miocardio ventricular, después de realizar una resección.
- Los algodoncillos de fieltro ***Bard*** de PTFE son utilizados como refuerzo debajo de las suturas cuando existe la posibilidad de que las suturas rasguen el tejido. Estos tapones son utilizados en diversos procedimientos de suturas quirúrgicas, tales como el cierre de vasos, reparaciones septales, cierre de miocardio, reparaciones hepáticas y suturas de válvulas.
- Las cintas quirúrgicas ***Bard*** de PTFE y de poliéster están indicadas para la aproximación y retracción tisular, así como para ligaduras temporales o permanentes.

Contraindicaciones:
No se conoce ninguna.

Advertencias:
1. **Cuando se utilice como ligadura permanente, deberá procederse con cuidado con las cintas quirúrgicas, con el fin de asegurarse de que los nudos estén seguros.**
2. **NO exponga los productos de PTFE a temperaturas superiores a 260ºC. El PTFE se descompone a elevadas temperaturas y crea productos de descomposición altamente tóxicos.**[1]

Precauciones:
1. ESTÉRIL, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Para un solo uso.
2. Estos productos están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.
3. Cuando se apliquen cintas quirúrgicas deberá procederse con cuidado a fin de evitar dañar el material trenzado. Sólo utilizar instrumental atraumático.
4. Es recomendable el uso de agujas de sutura ahusadas cuando se utilicen cintas quirúrgicas como material de implante a fin de que las fibras no resulten cortadas durante la operación de sutura.
5. Evite manipular excesivamente la superficie de fieltro antes de usar.
6. Para asegurarse de hacer un corte limpio en las fibras de fieltro y de que no se separen, es importante usar un aparato cortante afilado o unas tijeras afiladas al cortar el fieltro en trozos más pequeños
7. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales aplicables.

Posibles complicaciones:
Las complicaciones posibles que pueden ocurrir con el uso de estos productos o con cualquier

procedimiento de implante vascular incluyen infección y erosión de los tejidos.

Equipo necesario:
Sutura irreabsorbible con aguja de punta roma.
Instrumentos quirúrgicos.

Forma de suministro/almacenamiento:
Los fieltros, algodoncillos y cintas de cirugía ***Bard***® se suministran estériles y apirógenos, a menos que el envase esté dañado o abierto. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar. Los algodoncillos (bolsa doble), las cintas y los fieltros (una sola bolsa) se suministran en cajas de 5-25 bolsas. Consulte la advertencia n.º 2 sobre las condiciones de conservación.

Garantía
Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuenciales. Es posible que usted tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

En la última página de este manual se incluye una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario.

En el caso de que hayan transcurrido 36 meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Referencia:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® chirurgisch vilt, tampons en band
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het product:
- ***Bard*** chirurgisch vilt is gemaakt van PTFE (polytetrafluoroethyleen) of polyester (polyetheen-tereftalaat) vezels. Het is verkrijgbaar in verscheidene maten en dikten en met verschillende doorlaatbaarheid.
- ***Bard*** tampons zijn gemaakt van PTFE vilt en zijn verkrijgbaar in verschillende maten en dikten, inclusief rond, vierkant, ovaal en rechthoekig.
- ***Bard*** chirurgisch band is gemaakt van PTFE of polyester draden en is dicht gevlochten.

Indicaties:
- ***Bard*** chirurgisch vilt van PTFE of polyester wordt op verscheidene manieren gebruikt bij algemene, vaat- en hartoperaties. Het wordt het vaakst gebruikt als patch, ter ondersteuning van hechtingen en als materiaal ter vervanging van delen van het ventriculaire myocardium na resectie.
- ***Bard*** vilten tampons van PTFE worden gebruikt onder hechtingen ter ondersteuning, als de kans bestaat dat hechtingen in weefsel snijden. Deze tampons worden gebruikt bij verscheidene chirurgische hechtprocedures, zoals de sluiting van vaten, reparatie van een septum, sluiting van het myocardium, reparatie van leverbeschadigingen en de hechting van een hartklep.
- ***Bard*** chirurgisch band van PTFE of polyester is geïndiceerd voor retractie en het naar elkaar toe brengen van weefsels en als tijdelijke of permanente ligatuur.

Contra-indicaties:
Er zijn er geen bekend.

Waarschuwingen:
1. **Indien chirurgisch band als permanente ligatuur wordt gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de knopen goed vastzitten.**
2. **Stel producten van PTFE NIET bloot aan temperaturen boven 260ºC. PTFE ontleedt bij hoge temperaturen en daarbij komen uiterst giftige ontledingsproducten vrij.[1]**

Voorzorgsmaatregelen:
1. STERIEL, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Deze producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
3. Chirurgisch band moet voorzichtig met klemmen worden vastgepakt om schade aan het gevlochten materiaal te voorkomen. Alleen atraumatische instrumenten mogen worden gebruikt.
4. Als chirurgisch band als implantatiemateriaal wordt gebruikt, verdient het aanbeveling nietsnijdende naalden met taps toelopende punt te gebruiken, zodat de vezels tijdens het hechten niet worden doorgesnenden.
5. Vermijd overmatig hanteren van het viltoppervlak vóór gebruik.
6. Om te zorgen dat de viltvezels netjes geknipt worden en niet uit elkaar getrokken, is het belangrijk om een scherp mes of een scherpe schaar te gebruiken wanneer vilt in kleinere stukken wordt geknipt.
7. Na gebruik kan dit product besmettingsgevaar opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Mogelijke complicaties:
Mogelijke complicaties die kunnen optreden bij gebruik van deze producten of bij iedere implantatie van vaatprothesen zijn infectie en weefselerosie.

NEDERLANDS

Benodigde instrumenten:
Niet-resorbeerbare hechtdraad met niet-snijdende naald.
Chirurgische instrumenten.

Afleveringsvorm/bewaarcondities:
Bard® chirurgisch vilt, tampons en band worden steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren. Tampons (in twee zakken), band en vilt (in één zak) worden met 5-25 zakken per doos geleverd. Raadpleeg Waarschuwing nr. 2 voor de bewaarcondities.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte garantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage van dit product als gevolg van normaal gebruik, of defecten als gevolg van verkeerd gebruik vallen niet onder deze beperkte garantie.

IN DE MATE WAARIN HET GELDENDE RECHT DIT TOELAAT VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING AANVAARDT BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJKHEID VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentiele of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste bladzijde van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker.

Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

Literatuur:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Feltros, Compressas Pequenas e Fitas Cirúrgicas Bard®
Instruções de utilização

Descrição do produto:
- Os feltros cirúrgicos da ***Bard*** são fabricados com fibras de PTFE (politetrafluoroetileno) ou de poliéster (tereftalato de polietileno). Estão disponíveis em vários tamanhos, espessuras e permeabilidades.
- As compressas pequenas da ***Bard*** são fabricadas em feltro de PTFE e estão disponíveis em vários tamanhos e formas, podendo ser redondas, quadradas, ovais e rectangulares.
- As fitas cirúrgicas da ***Bard*** são fabricadas com fios de PTFE ou de poliéster com uma estrutura firmemente entrançada.

Indicações de utilização:
- Os feltros cirúrgicos de PTFE e de poliéster da ***Bard*** são utilizados em diversas aplicações de cirurgia geral, vascular e cardíaca. São normalmente utilizados como uma compressa, um apoio para suturas e como um material para substituição de segmentos do miocárdio ventricular após ressecção.
- As compressas pequenas de feltro de PTFE da ***Bard*** são utilizadas como apoio das suturas quando existe o risco destas rasgarem através dos tecidos. Estas compressas pequenas são utilizadas em diversas técnicas de sutura cirúrgica tais como encerramento vascular, reparação de septos, encerramento do miocárdio, reparação hepática e suturas valvulares.
- As fitas cirúrgicas de PTFE e de poliéster da ***Bard*** estão indicadas para fins de aproximação a retracção de tecidos e como laqueação temporária ou permanente.

Contra-indicações:
Não se conhecem.

Advertências:
1. **Deve ter-se o cuidado de verificar que os nós das fitas cirúrgicas estão bem apertados quando estas são utilizadas como laqueações permanentes.**
2. **NÃO exponha os produtos de PTFE a temperaturas superiores a 260ºC. O PTFE decompõese a temperaturas elevadas, originando produtos de decomposição altamente tóxicos.[1]**

Precauções:
1. ESTERIL, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Exclusivamente para utilizaçõa única.
2. Estes produtos são esterilizados com óxido de etileno. NÃO REESTERILIZE.
3. Devem tomar-se precauções ao apertar as fitas cirúrgicas com pinças para evitar danificar o material entrançado. Deverão utilizar-se apenas instrumentos atraumáticos.
4. Recomendam-se agulhas não cortantes de ponta cónica quando se utilizam fitas cirúrgicas como material de implante, para que as fibras não sejam cortadas durante a sutura.
5. Evite a manipulação excessiva da superfície do feltro antes da utilização.
6. Para assegurar que as fibras de feltro são cortadas com precisão e não são separadas, é importante utilizar um dispositivo de corte afiado ou uma tesoura com lâminas afiadas ao cortar o feltro em pedaços mais pequenos.
7. Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

Possíveis complicações:
As possíveis complicações que podem ocorrer na utilização destes produtos ou com qualquer procedimento de implante vascular incluem infecção e erosão do tecido.

PORTUGUÊS

Equipamento necessário:
Sutura não reabsorvível com agulha com ponta cónica.
Instrumentos cirúrgicos.

Apresentação/Conservação:
Os feltros, as compressas pequenas e as fitas cirúrgicas da ***Bard***® são fornecidos estéreis e apirogénicos a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta. Exclusivamente para utilização única, não reesterilizar. As compressas pequenas (saqueta dupla), as fitas e os feltros (saqueta única) são fornecidos com 5-25 saquetas por caixa. Consulte a advertência nº 2 quanto às condições de conservação.

Garantia
A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante o período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto restrita à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e o desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto.

No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Bibliografia:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Οδηγίες χρήσης για τα χειρουργικά πιλήματα, επιθέματα και ταινίες Bard®

Περιγραφή προϊόντος:

- Τα χειρουργικά πιλήματα της ***Bard*** κατασκευάζονται από ίνες είτε από PTFE (πολυτετραφθορο-αι θυλένιο) είτε από πολυεστέρα (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο). Διατίθενται σε μια ποικιλία μεγεθών, πάχους και διαπερατότητας.
- Τα επιθέματα ***Bard*** κατασκευάζονται από πίλημα από PTFE και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα, όπως στρογγυλό, τετράγωνο, ωοειδές και ορθογώνιο.
- Οι χειρουργικές ταινίες ***Bard*** κατασκευάζονται από νήματα από PTFE ή πολυεστέρα και είναι σφικτά πλεκτής κατασκευής.

Ενδείξεις χρήσης:

- Τα χειρουργικά πιλήματα από PTFE και πολυεστέρα της ***Bard*** χρησιμοποιούνται σε διάφορες εφαρμογές γενικής χειρουργικής, αγγειοχειρουργικής και καρδιοχειρουργικής. Χρησιμοποιούνται συχνότερα ως εμβάλωμα, αντέρεισμα για ράμματα και ως υλικό αντικατάστασης τμημάτων του κοιλιακού μυοκαρδίου μετά από εκτομή.
- Τα επιθέματα από πίλημα από PTFE της ***Bard*** χρησιμοποιούνται ως αντερείσματα κάτω από ράμματα όταν υπάρχει πιθανότητα να σχιστεί το ράμμα μέσω του ιστού. Αυτά τα επιθέματα χρησιμοποιούνται σε διάφορες διαδικασίες χειρουργικής συρραφής, όπως αγγειακή σύγκλειση, διαφραγματική αποκατάσταση, κλείσιμο του μυοκαρδίου, ηπατική αποκατάσταση και βαλβιδική συρραφή.
- Οι χειρουργικές ταινίες από PTFE και πολυεστέρα της ***Bard*** ενδείκνυνται για το σκοπό της συμπλησίασης ιστών, σύμπτυξης και ως προσωρινή ή μόνιμη απολίνωση.

Αντενδείξεις:
Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:

1. **Όταν χρησιμοποιούνται ως μόνιμη απολίνωση, χρειάζεται προσοχή με τις χειρουργικές ταινίες για τη διασφάλιση της στερέωσης των κόμβων.**
2. **ΜΗΝ εκθέτετε τα προϊόντα από PTFE σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 260°C. Το PTFE αποσυντίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες, παράγοντας πολύ τοξικά προϊόντα αποσύνθεσης.1**

Προφυλάξεις:

1. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση.
2. Αυτά τα προϊόντα αποστειρώθηκαν με οξείδιο του αιθυλενίου. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
3. Χρειάζεται προσοχή κατά τη σύσφιγξη των χειρουργικών ταινιών για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο πλεκτό υλικό.
4. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ατραυματικά εργαλεία. Συνιστώνται μη κόπτουσες βελόνες με κωνική μύτη όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές ταινίες ως υλικό εμφύτευσης, ώστε να μην κόβονται οι ίνες κατά τη συρραφή.
5. Αποφεύγετε τον υπερβολικό χειρισμό της επιφάνειας του πιλήματος πριν από τη χρήση.
6. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε αιχμηρή συσκευή κοπής ή ψαλίδι με αιχμηρές λεπίδες όταν κόβετε το πίλημα σε μικρότερα κομμάτια για να διασφαλίζετε ότι οι ίνες του πιλήματος κόβονται καθαρά και δεν διαλύονται.
7. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα μετην αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Δυνητικές επιπλοκές:
Οι δυνητικές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση αυτών των προϊόντων ή από οποιαδήποτε διαδικασία αγγειακού εμφυτεύματος περιλαμβάνουν λοίμωξη και ιστική διάβρωση.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:
Μη απορροφούμενο ράμμα με κωνικής μύτης βελόνα. Χειρουργικά εργαλεία.

Τρόπος διάθεσης/φύλαξης:
Τα χειρουργικά πιλήματα, επιθέματα και ταινίες της ***Bard***® παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα, εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Τα επιθέματα είναι συσκευασμένα σε διπλό θύλακα, οι ταινίες και τα πιλήματα σε μονό θύλακα και διατίθενται σε χαρτοκιβώτια των 5-25 θυλάκων. Για τις συνθήκες φύλαξης, ανατρέξτε στην Προειδοποίηση #2.

Εγγύηση
Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών κατασκευής για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε.
Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ 'Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ 'Η ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Σε μερικές χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και αριθμός αναθεώρησης για αυτές τις οδηγίες συμπεριλαμβάνονται για την πληροφόρηση του χρήστη στην τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου.

Στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος.

Βιβλιογραφική παραπομπή:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® Kirurgisk Filt, Kompresser og Bånd
Brugervejledning

Produktbeskrivelse:
- ***Bard*** Kirurgisk filt er fremstillet af enten PTFE (polytetrafluorethylen) eller polyesterfibre (polyethylenterephthalat). Det fås i mange størrelser, tykkelser og med forskellig permeabilitet.
- ***Bard*** kompresser er fremstillet af PTFE filt og fås i forskellige størrelser og former, såsom runde, firkantede, ovale og rektangulære.
- ***Bard*** kirurgisk bånd er lavet af enten PTFE eller polyestertråde og har en tæt flettet konstruktion.

Indikationer for anvendelse:
- ***Bard*** kirurgisk filt af PTFE og polyester anvendes til forskellig brug i generel og vaskulær kirurgi samt hjertekirurgi. Filten anvendes sædvanligvis som lap, støtte for suturer eller som materiale til udskiftning af segmenter i det ventrikulære myocardium efter resektion.
- ***Bard*** PTFE filtkompresser anvendes som støtte under suturer, hvor der er mulighed for at suturerne river vævet i stykker. Disse kompresser anvendes ved forskellige kirurgiske sutureringsprocedurer, såsom vaskulær tillukning, septal opheling, myokardial tillukning, hepatisk opheling og valvulær suturering.
- ***Bard*** kirurgisk bånd af PTFE og polyester indiceres til vævstilnærmelse, retraktion og som midlertidig eller permanent ligatur.

Kontraindikationer:
Der kendes ingen.

Advarsler:
1. **Når kirurgiske bånd anvendes som permanent ligatur, skal man være omhyggelig med at sikre sig, at knuderne er bundet godt.**
2. **PTFE produkter må IKKE udsættes for temperaturer over 500ºF (260ºC). PTFE nedbrydes ved høje temperaturer og producerer yderst giftige nedbrydningsprodukter.[1]**

Sikkerhedsregler:
1. STERIL medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug.
2. Disse produkter er steriliseret med etylenoxyd. MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Man skal udvise forsigtighed, når kirurgiske bånd afklemmes, for at undgå beskadigelse af det flettede materiale. Der bør kun anvendes atraumatiske instrumenter.
4. Ikke-skærende nåle med afrundet spids anbefales, når kirurgiske bånd anvendes som implantationsmateriale, således at der ikke skæres i fibrene under sutureringen.
5. Undgå overdreven manipulering af filtoverfladen forud for anvendelsen.
6. For at sikre, at filtfibrene er skåret rent over og ikke trukket fra hinanden, er det vigtigt at anvende en skarp skæreanordning eller saks med skarpt skær, når filten skæres i mindre stykker.
7. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndtere og kassere det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regulativer.

Mulige komplikationer:
Mulige komplikationer, der kan forekomme ved anvendelsen af disse produkter eller ved ethvert vaskulært implanteringsindgreb, omfatter infektion eller erosion af væv.

Påkrævet udstyr:
Ikke-resorbérbar sutur med nål med konisk spids.
Kirurgiske instrumenter.

DANSK

Levering/opbevaring:
Bards kirurgiske filtstykker, kompresser og bånd leveres sterile og ikke-pyrogene, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Kun til engangsbrug, må ikke resteriliseres. Kompresser (i dobbetpose), bånd og filtstykker (i enkeltpose) leveres med 5-25 poser pr. æske. Der henvises til Advarsel nr. 2 om opbevaringsbetingelser.

Garanti
Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt er frit for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra datoen for første køb, og ansvaret i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refusion af den betalte nettopris. Slitage, der skyldes normal brug, eller defekter på grund af forkert anvendelse af produktet, er ikke omfattet af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DER ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DEN BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR DEM FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller konsekventielle skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

En udgivelses- eller revisionsdato og revisionsnummer for denne brugsanvisning er inkluderet i brugerinformationen på sidste side af denne booklet.

I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og brugen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

Litteraturliste:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® kirurgiska patcher, kompresser och band
Bruksanvisning

Produktbeskrivning:
- ***Bard*** kirurgiska patcher tillverkas antingen av PTFE (polytetrafluoroetylen) eller polyester (polyetentereftalat) fibrer. De finns i flera olika storlekar, tjocklekar och med olika genomsläpplighet.
- ***Bard*** kompresser tillverkas av PTFE-filt och finns i olika storlekar och former, inbegripet runda, fyrkantiga, ovala och rektangulära.
- ***Bard*** kirurgband tillverkas antingen av PTFE-garn eller polyestergarn och har en hårt flätad konstruktion.

Indikationer för användning:
- ***Bard*** kirurgiska patcher av PTFE och polyester används för olika tillämpningar vid allmän-, vaskulär- och hjärtkirurgi. De används vanligtvis som en patch, stöd för suturer och som material för att ersätta segment i kammarmyokardiet efter resektion.
- ***Bard*** kompresser av PTFE används som stöd under suturer där det finns risk att suturerna sliter sönder vävnader. Dessa kompressorer används för olika kirurgiska suturprocedurer, såsom tillslutning av kärl, septal reparation, myokardial tillslutning, hepatisk reparation och valvulär sutur.
- ***Bard*** kirurgiband av PTFE och polyester indikeras för vävnadsnärmande, tillbakadragning och som en tillfällig eller permanent ligatur.

Kontraindikationer:
Inga kända.

Varningar:
1. **Då kirurgiband används som permanent ligatur, skall man vara noga med att knutarna sitter fast.**
2. **Utsätt INTE produkter av PTFE för temperaturer över 500ºF (260ºC). PTFE bryts ned vid höga temperaturer och producerar mycket giftiga nedbrytningsprodukter.[1]**

Försiktighetsåtgärder:
1. STERIL såvida förpackningen ej är bruten eller skadad. För engångsbruk.
2. Dessa produkter är steriliserade med etylenoxid. OMSTERILISERA EJ.
3. Försiktighet skall iakttagas då man klämmer ihop kirurgiband för att undvika skada på materialet. Använd endast atraumatiska instrument.
4. Nålar med avsmalnande spets som inte är vassa, rekommenderas då kirurgiband används som implantatmaterial, så att fibrerna inte skärs av vid sutur.
5. Undvik att hantera patchytan i onödan före användning.
6. Det är viktigt att använda ett vasst skärverktyg eller sax med skarpa kanter när man skär patchen i mindre bitar så att fibrerna skärs av jämnt och inte delar sig.
7. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

Eventuella komplikationer:
Eventuella komplikationer som kan tänkas inträffa när man använder dessa produkter eller vid alla vaskulära implantationsprocedurer, inkluderar infektion och vävnadserosion.

Utrustning som krävs:

Icke-resorberbar sutur med nål med avsmalnande spets.
Kirurgiska instrument.

Leverans- och förvaringssätt:
Bard® kirurgiska patcher, kompresser och band levereras sterila och icke-pyrogena om förpackningen är oskadad och oöppnad. Endast för engångsbruk, får ej omsteriliseras. Kompresser (dubbla påsar), band och patcher (enkla påsar) levereras med 5-25 påsar per kartong. Se förvaringsföreskrifter i Varning 2.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är fri från material- och tillverkningsfel under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Enligt denna begränsade produktgaranti är ansvarsskyldigheten begränsad till reparation eller utbyte av defekta produkter, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Normalt slitage eller skador som uppkommit på grund av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERLÄGGA ERSÄTTNING FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV HANTERINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oavsiktliga skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar finns med som information till användaren på sista sidan i denna broschyr.

Om det skulle ha gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

Referens:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Kirurgiset Bard® -huovat, -tamponit ja -nauhat
Tietoja käyttöä varten

Tuotteen kuvaus:
- ***Bard*in** kirurgiset huovat on valmistettu joko PTFE- (polytetrafluorieteeni) tai polyesteri (polyeteenitereftalaatti) -kuiduista. Niitä on saatavana usean kokoisina ja paksuisina sekä läpäisevyydeltään erilaisina.
- ***Bard*-tamponit** on valmistettu PTFE-huovasta. Niitä on saatavana usean kokoisina ja muotoisina, mm. pyöreinä, neliöinä, soikeina ja suorakulmaisina.
- ***Bard*in** kirurgiset nauhat on valmistettu joko PTFE- tai polyesterilangasta; ne ovat rakenteeltaan tiukasti punottuja.

Käyttöaiheet:
- ***Bard*in** kirurgisia PTFE- ja polyesterihuopia käytetään monenlaisiin tarkoituksiin yleis- sekä verisuoni- ja sydänkirurgiassa. Niitä käytetään yleisimmin paikkoina, ommelten tukena sekä sydämen kammiolihaksen resektioissa poistettua segmenttiä korvaavana materiaalina.
- ***Bard*in** PTFE-huopatamponeja käytetään ommelten alla tukina, kun on olemassa vaara, että ompeleet leikkautuvat kudoksen läpi. Näitä tamponeja käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa suturointitoimenpiteissä, kuten verisuonten sulkemisessa, sydämen väliseinien korjauksissa, sydänlihaksen sulkemisessa, maksan korjauksessa ja läppien ompelussa.
- ***Bard*in** kirurgisia PTFE- ja polyesterinauhoja käytetään kudosten lähentämiseen ja loitontamiseen sekä väliaikaisena tai pysyvänä ligatuurana.

Vasta-aiheet:
Ei tiedossa.

Varoitukset:
1. **Käytettäessä kirurgisia nauhoja pysyvinä ligatuurina on varmistettava, että solmut ovat tiukkoja.**
2. **PTFE-tuotteita EI saa altistaa yli 260 ºC:n lämpötiloille. PTFE hajoaa korkeissa lämpötiloissa muodostaen erittäin myrkyllisiä hajoamistuotteita.[1]**

Varotoimet:
1. STERIILI, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Kertakäyttöinen.
2. Nämä tuotteet on steriloitu etyleenioksidilla. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
3. Kirurgisia nauhoja puristettaessa on varottava, ettei punottu materiaali vahingoitu. Käytä vain atraumaattisia instrumentteja.
4. Kapenevakärkisten, ei-leikkaavien neulojen käyttö on suositeltavaa, kun kirurgisia nauhoja käytetään implanttimateriaalina, jotta kuidut eivät katkea ommeltaessa.
5. Vältä huopapinnan liiallista käsittelyä ennen käyttöä.
6. On tärkeää käyttää terävää leikkuulaitetta tai teräviä saksia, kun huopa leikataan pienemmiksi paloiksi. Näin varmistetaan, että huovan kuidut leikkautuvat tarkkarajaisesti eivätkä vetäydy erilleen.
7. Käytettyä tuotetta on pidettävä vaarallisena. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Mahdolliset komplikaatiot:
Näiden tuotteiden käyttöön, kuten kaikkiin verisuoniproteesitoimenpiteisiin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat infektio ja kudoseroosio.

Tarvittavat välineet:
Resorboitumatonta ommelainetta ja suippopäinen neula

Kirurgisia instrumentteja.

Toimitustapa/säilytys:
***Bard*in** kirurgiset huovat, tamponit ja nauhat ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia edellyttäen, että pakkaus on avaamaton ja ehjä. Kertakäyttöisiä, ei saa steriloida uudelleen. Tamponit (kaksinkertaisessa pussissa), nauhat ja huovat (yksinkertaisessa pussissa) toimitetaan 5–25 pussin laatikoissa. Säilytysohjeet on kuvattu kohdassa Varoitus 2.

Takuu
Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELLETTAVIE LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, VÄLITTÖMISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai liitännäisten tai välillisten epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla.

Jos annetusta päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularliin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Viite:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® kirurgisk filt, kompresser og bånd
Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:
- ***Bard*** kirurgisk filt er konstruert av enten PTFE (polytetrafluoretylen) eller polyester (polyetylen-tereftalat)-fibre. De fås i en rekke størrelser, tykkelser og gjennomtrengelighetsgrader.
- ***Bard*** kompresser er konstruert av PTFE-filt og fås i forskjellige størrelser og fasonger, inkludert rund, firkantet, oval og rektangel.
- ***Bard*** kirurgiske bånd er laget av enten PTFE eller polyestertråd, og har en tett flettet konstruksjon.

Indikasjoner:
- ***Bard*** kirurgisk filt i PTFE og polyester brukes i forskjellige applikasjoner for generell, vaskulær og kardial kirurgi. De brukes mest vanlig som patch, til støtte for suturer, og som materiale til utskiftning av segmenter av ventrikulært myokard etter reseksjon.
- ***Bard*** PTFE filtkompresser brukes som støtter under suturer når det er en mulighet for at suturene revner gjennom vev. Slike kompresser brukes ved forskjellige kirurgiske suturering-sprosedyrer, f.eks. vaskulær lukning, septal reparasjon, myokard lukning, hepatisk reparasjon og valvulær suturering.
- ***Bard*** kirurgisk bånd i PTFE og polyester indiseres til approksimasjon av vev, retraksjon, og som midlertidig eller permanent ligatur.

Kontraindikasjoner:
Ingen kjente.

Advarsler:
1. **Når det benyttes til permanent ligatur må man utvise forsiktighet med kirurgisk bånd og sørge for at knutene er sikre.**
2. **IKKE utsett PTFE-produkter for temperaturer over 260 °C. PTFE brytes ned ved høye temperaturer og produserer svært giftige spaltningsprodukter.[1]**

Forholdsregler:
1. STERIL, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bare til engangsbruk.
2. Disse produktene er sterilisert med etylenoksid. MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Utvis forsiktighet når kirurgiske bånd klampes, for å unngå skade på det flettede materialet. Det må bare benyttes atraumatiske instrumenter.
4. Det anbefales å bruke ikke-skjærende nåler med avsmalnet spiss når kirurgiske bånd benyttes som implantatmateriale, slik at fibrene ikke kuttes under sutureringen.
5. Unngå for mye manipulering av filtoverflaten før bruk.
6. For å sikre at filtfibrene kuttes rent og ikke trekkes fra hverandre er det viktig å bruke en skarp kniv eller skarp saks når du skjærer filten i mindre stykker.
7. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

Potensielle komplikasjoner:
Potensielle komplikasjoner som kan oppstå ved bruken av disse produktene eller med andre vaskulære implantasjonsinngrep inkluderer infeksjon og vevserosjon.

Nødvendig utstyr:
Ikke-resorberbar sutur med nål med avsmalnet spiss
Kirurgiske instrumenter.

Levering/oppbevaring:
Bard® kirurgisk filt, kompresser og bånd leveres sterile og ikke-pyrogene med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Bare til engangsbruk, må ikke resteriliseres. Kompresser (i dobbel pose), bånd og filt (i enkel pose) leveres 5-25 poser per eske. Se Advarsel pkt. 2 for oppbevaringsbetingelser.

Garanti
Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensete produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettopris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER ETTERFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller etterfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land. Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Henvisning:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of he Society of the Plastics Industry, Inc.

POLSKI

Filce, tampony i taśmy chirurgiczne Bard®
Instrukcja użycia

Opis produktu:
- Filce chirurgiczne ***Bard*** wykonane są z włókien z PTFE (politetrafluoroetylenu) albo poliestru (politereftalanu etylenu). Dostępne są w różnych rozmiarach, grubościach i o różnym stopniu przepuszczalności.
- Tampony ***Bard*** są wykonane z filcu PTFE i dostępne są w różnych rozmiarach i kształtach, w tym okrągłym, kwadratowym, owalnym i prostokątnym.
- Taśmy chirurgiczne ***Bard*** są wykonane z PTFE lub przędzy poliestrowej i posiadają gęsto plecioną strukturę.

Wskazania do zastosowania:
- Filce chirurgiczne (poliestrowe lub z PTFE) firmy ***Bard*** mają liczne zastosowania w chirurgii ogólnej, naczyniowej i kardiochirurgii. Najczęściej stosowane są jako łaty, podkładki pod szwy i jako materiał zastępujący odcinki wyciętego miokardium komory.
- Tampony filcowe (z PTFE) firmy ***Bard*** są stosowane jako podkładki pod szwy, jeśli istnieje możliwość przedarcia tkanki przez szwy. Tampony te używane są w trakcie zakładania szwów podczas różnych zabiegów chirurgicznych, takich jak zamykanie naczynia, naprawa przegrody, zamknięcie ściany mięśnia sercowego, zabiegi korekcyjne wątroby i przyszywanie zastawki.
- Taśmy chirurgiczne firmy ***Bard*** (z PTFE lub poliestru) mają zastosowanie podczas zbliżania i odciągania tkanek oraz jako czasowa lub trwała podwiązka.

Przeciwwskazania:
Nie są znane.

Ostrzeżenia:
1. **Jeśli taśmy chirurgiczne są stosowane jako podwiązki zakładane na stałe, należy upewnić się, że węzły zostały zabezpieczone.**
2. **NIE NALEŻY wystawiać produktów wykonanych z PTFE na działanie temperatur przekraczających 260°C (500°F). W wyższych temperaturach PTFE ulega rozkładowi, podczas którego powstają wysoce toksyczne produkty rozpadu.[1]**

Środki ostrożności:
1. PRODUKT STERYLNY, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyłącznie do użytku jednorazowego.
2. Produkty sterylizowane tlenkiem etylenu. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
3. Należy zachować ostrożność podczas zakładania zacisków na taśmy chirurgiczne, aby nie uszkodzić splecionego materiału. Należy używać wyłącznie instrumentów atraumatycznych.
4. Jeśli taśmy chirurgiczne służą jako materiał implantowany, zaleca się stosowanie nietnących igieł z końcówką stożkową, aby włókna nie uległy przecięciu podczas zakładania szwów.
5. Należy unikać nadmiernego manipulowania powierzchnią filcu przed użyciem.
6. Aby zapewnić staranne przycięcie włókien i nie dopuścić do ich rozchodzenia się, do cięcia filcu na mniejsze fragmenty należy użyć ostrego narzędzia tnącego lub nożyczek o ostrych krawędziach tnących.
7. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

Potencjalne powikłania:
Potencjalne powikłania, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem tych produktów lub podczas dowolnej procedury implantacji naczyniowej, obejmują zakażenie i nadżerki tkanki.

POLSKI

Wymagane materiały:
Niewchłanialny szew i igła z końcówką stożkową.
Instrumenty chirurgiczne.

Opakowanie/przechowywanie:
Filce, tampony i taśmy chirurgiczne firmy ***Bard***® są dostarczane w postaci sterylnej i niepirogennej, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Tampony (w podwójnej kieszonce), taśmy i filce (w pojedynczej kieszonce) są dostarczane w pudełkach zawierających 5-25 kieszonek. Informacje o warunkach przechowywania podano w Ostrzeżeniu nr 2.

Gwarancja
Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB PRZYPADKOWE WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Prawo niektórych krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtórnych. Na mocy praw danego kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Jeżeli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby ustalić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Piśmiennictwo:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® sebészeti filcek, tamponok és ragasztószalagok

Használati információ

A termék leírása:

- A ***Bard*** sebészeti filcek vagy PTFE-ből (politetrafluoretilénből), vagy poliészterből (polietilén tereftalátból) készülnek. Nagy választékban, különféle méretű, vastagságú és áteresztőképességű kivitelben kaphatók.
- A ***Bard*** tamponok PTFE filcből készülnek és különböző méretű és alakú kivitelben, többek között kerek, négyszögletes, ovális és téglalap alakban kaphatók.
- A ***Bard*** sebészeti ragasztószalagok vagy PTFE-, vagy poliészterfonálból készülnek, sűrűn fonott konstrukciójúak.

Használati javallatok:

- A ***Bard*** PTFE és poliészter sebészeti filcek általános, ér- és szívsebészetben használatosak különféle célokra. Leggyakrabban foltnak használják őket, valamint varratok megtámasztására és resectio után a ventricularis myocardium darabjainak helyettesítésére.
- A ***Bard*** PTFE filctamponokat varratok alatti támasztéknak használják olyan esetekben, amikor a varrat átszakíthatja a szöveteket. Ezek a tamponok különféle sebészeti varratkészítési eljárásokban használatosak, mint pl. érelzárás, septum helyreállítása, a myocardium összezárása, májsebészet és a szívbillentyűk varrása.
- A ***Bard*** PTFE és poliészter sebészeti ragasztószalagok használata szövetek egymáshoz illesztésére, visszahúzására, valamint ideiglenes vagy tartós rögzítésre javallott.

Ellenjavallatok:

Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések:

1. **Ha a sebészeti ragasztószalagot tartós rögzítésre használják, gondosan ellenőrizni kell, hogy a csomók szilárdan tartanak-e.**
2. **PTFE-ből készült termékeket NEM SZABAD 260 °C-nál magasabb hőmérsékletnek kitenni. Magas hőmérsékleten a PTFE súlyosan mérgező bomlási termékek felszabadulása mellett elbomlik.[1]**

Óvintézkedések:

1. Felbontatlan, ép csomagolásban STERIL. Kizárólag egyszeri használatra.
2. Etilén-oxiddal sterilizálva. ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS.
3. A sebészeti ragasztószalagok szorítóval való leszorításánál vagy csipesszel való kezelésénél ügyelni kell arra, hogy a fonott anyag ne sérüljön meg. Csak atraumatikus műszerekkel kezelhető.
4. Ha a sebészeti ragasztószalagot implantátum anyagaként használják, hegyes végű, nem vágó tű használata ajánlott, amely a varratkészítés során nem vágja el a szalag szálait.
5. Kerülje a filc felszínének túlzott mértékű manipulációját a felhasználás előtt.
6. Annak biztosítása érdekében, hogy a filc szálait pontosan vágja el és ne húzza szét azokat, fontos, hogy a filc kisebb darabokra történő szétvágásakor éles vágóeszközt, vagy éles pengéjű ollót használjon.
7. Használat után ez a termék veszélyes hulladékká válik. Kezelését és hulladékba helyezését az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, nemzeti és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően kell végezni.

Lehetséges szövődmények:
A lehetséges szövődmények, amelyek ezen termékek, vagy bármely vaszkuláris implantátum használatával összefüggésben előfordulhatnak, magukban foglalják a fertőzést és a szöveti eróziót.

Szükséges felszerelés:
Nem-felszívódó varrófonal tompa végű tűvel.
Sebészeti eszközök.

Forgalmazás/Tárolás:
A ***Bard***® sebészeti filcek, tamponok és ragasztószalagok sterilen, pirogénmentesen kerülnek szállításra, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. Kizárólag egyszeri használatra, ne sterilizálja újra. Egy doboz tamponokból (dupla tasakban), ragasztószalagokból és filcekből (egyszeres tasakban) 5-25 tasakot tartalmaz. A tárolási körülményeket lásd a Figyelmeztetések 2. pontjában.

Garancia
A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlójának garantálja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig mentes lesz mindenféle anyag- és gyártási hibától; a jelen korlátolt termékszavatosság szerinti jótállás a Bard Peripheral Vascular kizárólagos döntése alapján a hibás termék javítására vagy cseréjére, vagy a kifizetett nettó vételár visszafizetésére terjed ki. A garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK KÁRFELELŐSSÉGGEL A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kizárását. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

Az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot a felhasználó tájékoztatása céljából feltüntetjük ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán.

Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Hivatkozás:
1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Chirurgický plstěný materiál Bard® - polštářky a pásky
Informace pro uživatele

Popis produktu:
- Chirurgický plstěný materiál ***Bard***® je vyroben z PTFE (polytetrafluoretylén) nebo polyesterových (polyetylénтereftalát) vláken. Materiál je dostupný v různých velikostech, tloušťkách a permeabilitách.
- Polštářky ***Bard*** jsou vyrobeny z PTFE plsti a jsou dodávány v různých velikostech a tvarech – kulaté, čtvercové, oválné a obdélníkové.
- Chirurgické pásky ***Bard*** jsou vyrobeny buď z PTFE nebo polyesterových pevně splétaných vláken.

Indikace k použití:
- PTFE a polyesterové plstěné chirurgické materiály ***Bard*** se používají v obecné chirurgii, v cévní chirurgii a v kardiochirurgii. Nejčastěji se používají jako záplaty, podpora stehů a jako materiál pro náhradu segmentů myokardia po resekci.
- PTFE plstěné polštářky ***Bard*** se používají jako podpora stehů, existuje-li nebezpečí, že stehy prořízнou tkáň. Tyto polštářky se používají při šití při různých operačních výkonech, jako např. při vaskulárním uzávěru, úpravě septa, uzávěru myokardu, operačních výkonech na játrech a při šití chlopně.
- PTFE a polyesterové chirurgické pásky ***Bard*** se používají při aproximaci tkání, retrakci a jako dočasné nebo permanentní ligatury

Kontraindikace:
Žádné nejsou známy.

Varování:
1. **Použijí-li se pásky jako permanentní ligatura, musí být uzlení spolehlivé.**
2. **NEVYSTAVUJTE výrobky z PTFE vyšším teplotám než 260 °C (500 °F). PTFE se za vysokých teplot rozkládá a vznikají vysoce jedovaté zplodiny rozkladu.[1]**

Bezpečnostní opatření:
1. STERILNÍ, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Pouze pro jednorázové použití.
2. Tyto výrobky jsou sterilizovány etylénoxidem. NERESTERILIZUJTE.
3. Při užití kleští nebo pinzet se musí postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození splétaného materiálu. Měly by se používat pouze atraumatické nástroje.
4. Jestliže se chirurgické pásky používají jako implantát, doporučuje se používat zkosené neprořezávající jehly, aby nedošlo k přerušení vláken materiálu při šití.
5. Před použitím zabraňte nadměrné manipulaci s plstěným povrchem.
6. Aby se zajistilo, že jsou vlákna plsti čistě odstřihnuta a neoddělují se od sebe, je třeba ke stříhání plsti na menší kousky používat ostrý nástroj nebo ostré nůžky.
7. Po použití se může tento materiál stát potenciálním nebezpečným odpadem. Zacházejte s ním a likvidujte jej v souladu s přijatou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními či federálními zákony a předpisy.

Možné komplikace:
Možné komplikace, které mohou vzniknout při používání těchto výrobků nebo při jakémkoliv postupu týkajícím se cévního implantátu, zahrnují infekci a narušení tkáně.

Potřebné vybavení:
Nevstřebatelná sutura s jehlou s kuželovitou špičkou.
Chirurgické nástroje.

Jak se dodává/skladuje:
Chirurgický plstěný materiál, polštářky a pásky ***Bard***® se dodávají sterilní a apyrogenní, pokud není balení poškozeno či otevřeno. Pouze k jednorázovému použití, neprovádějte resterilizaci. Polštářky (v dvojitém sáčku), pásky a plstěný materiál (v jednoduchém sáčku) se dodávají v krabicích po 5 – 25 sáčcích. Podmínky skladování viz Varování č. 2.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu podle vlastního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vámi zaplacené čisté peněžní částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO PRODUKTEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé státy neumožňují vyloučení implikovaných záruk, náhodných nebo následných škod. Proto se na vás mohou vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vašeho státu.

Datum vydání nebo datum revize a číslo revize pro tyto pokyny jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední straně této brožury.

Pokud mezi tímto datem a dnem použití výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit si, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

Odkazy:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard® Cerrahi Keçeler, Sargılar ve Yapıştırma Bantları
Kullanım Bilgileri

Ürün Tanımı:
- ***Bard*** Cerrahi Keçeler, PTFE (politetraflüoroetilen) ya da polyester (polietilen tereftalat) liflerden yapılmıştır. Bu keçeler değişik boyutlarda, kalınlıkta ve çeşitli geçirgenliklerde üretilmektedir.
- ***Bard*** Sargılar, PTFE keçeden yapılmıştır. Yuvarlak, kare, oval ve dikdörtgen biçimler dahil olmak üzere çeşitli biçimlerde ve değişik boyutlarda üretilmektedir.
- ***Bard*** cerrahi yapıştırma bantları, PTFE ya da polyester ipliklerden yapılmıştır ve ürünün yapısına sıkı bir biçimde örülmüştür.

Kullanım Alanları:
- ***Bard*** PTFE ve Polyester Cerrahi Keçeler genel, damar ve kalp cerrahisi dahil olmak üzere çeşitli alanlarda kullanılabilir. Bu keçeler, genellikle yama, ameliyat dikiş desteği ve cerrahi müdaheleden sonra ventriküler kalp kası parçalarının ikame materyali olarak kullanılır.
- ***Bard*** PTFE Sargılar, ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olarak kullanılır. Bu sargılar damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemlerinde kullanılır.
- ***Bard*** PTFE ve Poliester Cerrahi Yapıştırma Bantları'nın, kesik dokuları yapıştırmak ya da çekmek ve cerrahi işlemlerde geçici ya da sürekli tutturma için kullanılması önerilmektedir.

Kullanılmayacağı Alanlar:
Bilinen herhangi bir karşıt etkisi yoktur.

Uyarılar:
1. **Sürekli tutturma için kullanıldığı zaman düğümlerin sağlamlığını güvence altına almak için cerrahi yapıştırma bantlarına özen gösterilmelidir.**
2. **PTFE ürünlerini 550°F (260°C) dereceden daha yüksek derecelere maruz bırakmayınız. PTFE, yüksek ısı derecelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturur.[1]**

Önlemler:
1. Ambalajı açık ya da hasarlı değilse STERİLDİR. Yalnızca tek kullanımlıktır.
2. Bu ürünler, etilen-oksit ile sterilize edilmiştir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
3. Örgülü olan bu ürüne hasar vermemek için yapıştırma bantlarını bastırırken özen gösterilmelidir.
4. Cerrahi yapıştırma bantları yerleştirme materyali olarak kullanıldığı zaman konik uçlu ve kesici olmayan iğnelerin kullanılması önerilmektedir. Böylece, dikim sırasında lifler kesilmeyecektir.
5. Kullanım öncesinde keçe yüzeye fazla dokunmaktan kaçının.
6. Keçe daha küçük parçalara kesilirken keçe liflerinin düzgün bir şekilde kesildiğinden ve çekilerek ayrılmadığından emin olmak için keskin bir kesici cihaz veya keskin bıçaklara sahip makaslar kullanmak önemlidir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün gizil biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

Olası Komplikasyonlar:
Bu ürünlerin kullanımı veya herhangi bir vasküler implantasyon işlemiyle görülebilecek olası komplikasyonlar arasında enfeksiyon ve doku erozyonu sayılabilir.

Gerekli Ekipman:
Konik uçlu iğneli emilmeyen dikiş malzemesi.
Cerrahi aletler.

Sağlanma Şekli/Saklama:

Bard® Cerrahi Keçeler, Sargılar ve Yapıştırma Bantları ambalaj açık ya da hasarlı olmadıkça steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır. Yalnızca tek kullanımlıktır, tekrar sterilize etmeyiniz. Sargılar (çift poşetli), yapıştırma bantları ve keçeler (tek poşetli) her kutuda 5-25 adet olarak sağlanır. Saklama koşullarıyla ilgili olarak 2 numaralı uyarıya bakınız.

Güvence

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satınalındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler zımni garantilerin, ikincil, arizi veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu talimat için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiştir.

Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

Referans:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

Bard PTFE Felt
Feutre en PTFE Bard
Bard PTFE Filz
Felt in PTFE Bard
Fieltro de PTFE Bard
Bard vilt van PTFE
Feltro de PTFE Bard
Πλήημα από PTFE της Bard
Bard PTFE filt
Bard PTFE-patch
Bard-PTFE-huopa
Bard PTFE filt
Filc PTFE Bard
Bard PTFE filc
Plstěný materiál Bard vyrobený z PTFE
Bard PTFE Keçe

Bard PTFE Felt (Thick)
Feutre en PTFE Bard (épais)
Bard PTFE Filz (dick)
Felt in PTFE Bard (spesso)
Fieltro de PTFE Bard (grueso)
Bard vilt van PTFE (dik)
Feltro de PTFE Bard (espesso)
Πλήημα από PTFE (παχύ) της Bard
Bard PTFE filt (tyk)
Bard PTFE-patch (tjock)
Bard-PTFE-huopa (paksu)
Bard PTFE filt (tykk)
Filc PTFE Bard (gruby)
Bard PTFE filc (vastag)
Plstěný materiál Bard vyrobený z PTFE (silný)
Bard PTFE Keçe (Kalın)

Bard PTFE Felt (Low Porosity)
Feutre en PTFE Bard (faible porosité)
Bard PTFE Filz (geringe Porosität)
Felt in PTFE Bard (a bassa porosità)
Fieltro de PTFE Bard (baja porosidad)
Bard vilt van PTFE (lage poreusheid)
Feltro de PTFE Bard (baixa porosidade)
Πλήημα από PTFE (χαμηλό πορώδες) της Bard
Bard PTFE filt (lav porositet)
Bard PTFE-patch (låg porositet)
Bard-PTFE-huopa (vähähuokoinen)
Bard PTFE filt (lav porøsitet)
Filc PTFE Bard (o niskiej porowatości)
Bard PTFE filc (kis pórusú)
Plstěný materiál Bard vyrobený z PTFE (s nízkou porézností)
Bard PTFE Keçe (Düşük Porozite)

Bard Polyester Felt
Feutre en polyester Bard
Bard Polyesterfilz
Felt in poliestere Bard
Fieltro de poliéster Bard
Bard vilt van polyester
Feltro de poliéster Bard
Πλήημα από πολυεστέρα της Bard
Bard polyesterfilt
Bard polyesterfilt
Bard-polyesterihuopa
Bard polyesterfilt
Filc poliestrowy Bard
Bard poliészter filc
Polyesterový plstěný materiál Bard
Bard Polyester Keçe

Bard PTFE Felt Pledgets
Tampons de feutre en PTFE Bard
Bard PTFE Filz-Nahtwiderlager
Pledget in feltro PTFE Bard
Pledgets de fieltro de PTFE Bard
Bard vilten tampons van PTFE
Compressas pequenas de feltro de PTFE Bard
Επιθέματα πιλήματος από PTFE της Bard
Bard PTFE filtkompresser
Bard PTFE-kompresser
Bard-PTFE-huopatamponit
Bard PTFE filtkompresser
Tampony filcowe PTFE Bard
Bard PTFE filctampon
Polštářky Bard z PTFE plsti
Bard PTFE Keçe Sargılar

Bard PTFE Felt Pledgets (Thick)
Tampons de feutre en PTFE Bard (épais)
Bard PTFE Filz-Nahtwiderlager (dick)
Pledget in feltro di PTFE Bard (spessi)
Pledgets de fieltro de PTFE Bard (gruesos)
Bard vilten tampons van PTFE (dik)
Compressas pequenas de feltro de PTFE Bard (espesso)
Επιθέματα πιλήματος από PTFE (παχιά) της Bard
Bard PTFE filtkompresser (tykke)
Bard PTFE-kompresser (tjocka)
Bard-PTFE-huopatamponit (paksu)
Bard PTFE filtkompresser (tykke)
Tampony filcowe PTFE Bard (grube)
Bard PTFE filctampon (vastag)
Polštářky Bard z PTFE plsti (silné)
Bard PTFE Keçe Sargılar (Kalın)

Round
Rond
Rund
Rotondo
Redondo
Rond
Redondo
Στρογγυλό
Rund
Rund
Pyöreä
Rund
Okrągłe
Kerek
Kulatý tvar
Yuvarlak

Oval
Ovale
Oval
Ovale
Ovalado
Ovaal
Oval
Ωοειδές
Oval
Oval
Soikea
Oval
Owalne
Ovális
Oválný tvar
Oval

Rectangle
Rectangle
Rechteckig
Rettangolare
Rectangular
Rechthoekig
Rectangular
Ορθογώνιο
Rektangulær
Rektangel
Suorakulmio
Rektangel
Prostokątne
Téglalap
Obdélníkový tvar
Dikdörtgen

Square
Carré
Quadratisch
Quadrato
Cuadrado
Vierkant
Quadrado
Τετράγωνο
Kvadratisk
Fyrkant
Nelikulmio
Firkant
Kwadratowe
Négyszögletes
Čtvercový tvar
Kare

PTFE Braided Tape
Bandelette tressée de PTFE
Geflochtenes PTFE-Band
Nastro intrecciato in PTFE
Cinta trenzada de PTFE
Gevlochten band van PTFE
Fita entrançada de PTFE
Πλεκτή ταινία από PTFE
PTFE flettet bånd
Flätat band av PTFE
Punottu PTFE-nauha
PTFE flettet bånd
Taśma pleciona PTFE
PTFE fonott ragasztószalag
Splétaná páska z PTFE
PTFE Örgülü Yapıştırma Bandı

Polyester Braided Tape
Bandelette tressée de polyester
Geflochtenes Polyesterband
Nastro intrecciato in poliestere
Cinta trenzada de poliéster
Gevlochten band van polyester
Fita entrançada de poliéster
Πλεκτή ταινία από πολυεστέρα
Polyester flettet bånd
Flätat band av polyester
Punottu polyesterinauha
Polyester flettet bånd
Taśma pleciona poliestrowa
Poliészter fonott ragasztószalag
Splétaná polyesterová páska
Polyester Örgülü Yapıştırma Bandı

Attention, See Instructions For Use
Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consultar las instrucciones de uso
Let op, lees de gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri

REF **Catalog Number**
Numéro au catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası

LOT **Lot Number**
Numéro du lot
Chargennr.
Numero di lotto
Número de lote
Serienummer
Número de Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot-nummer
Produktionsnr
Eränumero
Lot nummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası

Use By
Date limite d'utilisation
Verfalldatum (Verwendbar bis)
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Gebruiken voor
Prazo de validade
Χρήση πριν
Anvendes inden
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Zużyć przed
Felhasználható
Použít do
Son Kullanım Tarihi

2 **Single Use**
A usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Vain kertakäyttöön
Til engangs bruk
Do jednorazowego użytku
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır

2 Sterilize **Do Not Re-Sterilize**
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Omsterilisera inte
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyiniz

STERILE EO **Sterilized By Using Ethylene Oxide**
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado usando óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleen-oxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved ætylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado.
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

Bard is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou d'une filiale.
Bard ist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard è un marchio registrato della C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard es una marca comercial registrada de C.R. Bard, Inc. o una filial.
Bard is een geregistreerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een daarmee gelieerd bedrijf.
Bard é uma marca registada da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Το Bard είναι σήμα κατατεθέν της C.R. Bard Inc. ή συγγενούς εταιρείας.
Bard er et registreret varemærke tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard är ett inregistrerat varumärke för C.R. Bard, Inc. eller ett till företaget anslutet dotterföretag.
Bard on C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröity tavaramerkki.
Bard er et registrert varemerke som tilhører C.R. Bard, Inc., eller et tilknyttet selskap.
Bard jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy C.R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard a C.R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalatának bejegyzett védjegye.
Bard je registrovaná obchodní značka společnosti C.R. Bard, Inc. nebo jejích poboček.
Bard, C.R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun tescilli ticari markasıdır.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux Etats-Unis.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Copyright © 2007, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
Copyright © 2007, C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.
Πνευματικά δικαιώματα © 2007 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπώθηκε στις ΗΠΑ.
Copyright © 2007 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i U.S.A.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
© Copyright 2007, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytištěno v USA.
© Telif Hakkı 2007, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Manufactured By
Fabriqué par:
Hersteller:
Prodotto da:
Fabricado por:
Geproduceerd door:
Fabricado por:
Κατασκευάζεται από την:
Fremstillet af:
Tillverkad av:
Valmistaja:
Tilvirket av:
Producent:
Gyártó:
Výrobce:
İmalatçı

EEA Authorized Representative
Représentant autorisé EEA
EWR-Bevollmächtigter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado de la EEA
EER geautoriseerde vertegenwoordiger
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον Ε.Ο.Χ. (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο)
EØS-autoriseret repræsentant
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
EØS-autorisert representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)
EGT által felhatalmazott képviselő
Pověřený zástupce pro Evropský hospodářský prostor
Avrupa Ekonomik Bölgesi (EEA) Yetkili Temsilcisi

Manufactured By:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE 0086
EC REP
E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

PK5001002 Rev. 8 10/07